

特定保守管理医療機器(設置) 眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis

【警告】

使用上の注意

- ・本品は、本使用目的以外の他の手技に転用しないこと。
- ・本品を用いた眼治療の施行は、取扱いトレーニングを終了した医師のみが行うこと。
- ・レーザー光線の通り道に、手や他の物体を絶対に入れないこと。[重篤な熱傷を生じることがある。]

使用方法

- ・本品は、クラス4レーザー製品である。取扱いに際し以下に注意すること。
- ①可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質は、爆発や火事を引き起こす恐れがあるので、これら物質のあるところでは操作しないこと。
- ②レーザービームは、直視または反射により皮膚や目に損傷を与える可能性があるため、レーザーの搬入または操作中は常にレーザー放射による被曝に注意すること。
- ③光沢のある金属性表面のあるものは、レーザービームを反射する可能性があるため本品付近での使用はしないこと。
- ④レーザービームは、眼球損傷を起こす可能性があるため直視しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・下記の症状のある患者には使用しないこと。[症状が悪化する恐れ又は改善が見られない可能性がある。]
- 目標とする組織への術者の視界を妨げる角膜混濁、白内障形成、硝子体出血
- 前眼房内に硝子体が存在する無水晶体眼
- 血管新生緑内障
- 隅角の先天性異常による緑内障
- 90度未満の開放隅角または隅角周囲に全周性に存在する広範囲で低位の周辺虹彩前癒着
- 重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患
- ブドウ膜炎に続発する緑内障
- 白皮症(色素欠乏症)の患者

【形状・構造及び原理等】

*1. 構成

本体及びデリバリシステムにより構成する。

本体は、以下のものにより構成する。

- (1) レーザコンソール
- (2) コントロールパネル
- (3) 3D Controller
- (4) フットスイッチ
- (5) エルボーパッド
- (6) 電源コード
- (7) ヘッドバンド



デリバリシステム
SL-D7 タイプ



デリバリシステム
SL-PA03 タイプ



デリバリシステム
SL-PA04 タイプ

本品には、以下の10種類の組み合わせがある。

レーザーコンソールの種類(レーザー発振主波長)	EMC規格クラス	デリバリシステム(術者保護フィルタ)	カタログ記号(レーザーコンソールとデリバリシステムを組合わせた状態)	略称
GREEN(532nm)	A	SL-D7タイプ(GREEN用)	GREEN(SL-D7タイプ)	G7a
	B	SL-D7タイプ(GREEN用)	GREEN(SL-D7タイプ)	G7b
	B	SL-PA03タイプ(GREEN用)	GREEN(SL-PA03タイプ)	G4
YELLOW(577nm)	A	SL-PA04タイプ(GREEN用)	GREEN(SL-PA04タイプ)	G4_PA04
	B	SL-D7タイプ(YELLOW用)	YELLOW(SL-D7タイプ)	Y7a
	B	SL-D7タイプ(YELLOW用)	YELLOW(SL-D7タイプ)	Y7b
TwinStar(577nm又は638nm)	B	SL-PA03タイプ(TwinStar用)	YELLOW(SL-PA03タイプ)	Y4
	B	SL-PA04タイプ(YELLOW用)	YELLOW(SL-PA04タイプ)	Y4_PA04
	B	SL-PA03タイプ(TwinStar用)	TwinStar(SL-PA03タイプ)	T4
B	SL-PA04タイプ(TwinStar用)	TwinStar(SL-PA04タイプ)	T4_PA04	

※3D Controller、エルボーパッドについては、構成に含まないものもある。

構成品及び付属品は、補充及び修理のため、単品及び種々の組み合わせで製造販売する場合がある。

デリバリシステムには、以下の3タイプがある。

・SL-D7タイプ

SL-D7タイプは、細隙灯顕微鏡を用いたデリバリシステムであり、以下のものにより構成する。

- (1) スリットランプSL-D7
- (2) スリットランプアタッチメント
- (3) 術者保護フィルタ
- (4) ケーブル支柱
- (5) 患者用グリッパ

・SL-PA03タイプ

SL-PA03タイプは、細隙灯顕微鏡を用いたデリバリシステムであり、以下のものにより構成する。

- (1) スリットランプSL-PA03
- (2) 術者保護フィルタ
- (3) 色変換フィルタ
- (4) 患者用グリッパ

・SL-PA04タイプ

SL-PA04タイプは、細隙灯顕微鏡を用いたデリバリシステムであり、以下のものにより構成する。

- (1) スリットランプSL-PA04
- (2) 術者保護フィルタ
- (3) 色変換フィルタ
- (4) 患者用グリッパ

デリバリシステムには、以下の付属品がある。

- ・接眼鏡Cタイプ
- ・HUD-1

また、デリバリシステムのスリットランプには、販売名「スリットランプ SL-D4」(製造販売届出番号:

取扱説明書を必ずご参照ください。

13B1X0003000SLD4、製造販売業者：株式会社トプコン)の以下の付属品を組み合わせ使用することができる。

- ・ビームスプリッター
- ・側視鏡
- ・12.5倍接眼レンズ
- ・平行視接眼鏡 PB-2
- ・補助バネ
- ・内方視接眼鏡 CB-8

※デリバリシステムのスリットランプには、テーブル部のあるものとなないものがある。

※術者保護フィルタは、3種類(GREEN用、YELLOW用、TwinStar用)あり、レーザコンソールの種類にあわせて選択する。

※デリバリシステムの色変換フィルタは構成に含まないものもある。

※「内方視接眼鏡 CB-8」を従前の接眼鏡に代えて標準品として流通することがある。

「内方視接眼鏡 CB-8」を従前の接眼鏡に代えて標準品としたものは、カタログ記号「PASCAL Synthesis PRO」を用いる。

*2. 体に接触する部分の組成

ヘッドバンド	: ナイロン/ポリウレタンゴム
額当て	: ポリアミド樹脂
あご受け	: ポリアミド樹脂
患者用グリッパ	: ポリアミド樹脂

*3. 電氣的定格

・本体

電源電圧	100-240V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	500VA ¹⁾ 200VA ²⁾

¹⁾ G7a、G7b、G4、Y7a、Y7b、Y4

²⁾ G7b、G4、Y7b、Y4、T4、G4_PA04、Y4_PA04、T4_PA04

・デリバリシステム

SL-D7タイプ:

電源電圧	100-240V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	160VA

SL-PA03タイプ:

電源電圧	100-240V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	160VA

SL-PA04タイプ:

電源電圧	100-240V
交流、直流の別	交流
周波数	50-60Hz
電源入力	110VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

IPX1 (フットスイッチ)

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2014 適合

6. 寸法

レーザコンソール

幅 380 mm×奥行 310 mm×高さ 230 mm(最大)

コントロールパネル

幅 258 mm×奥行 170 mm×高さ 250mm(最大)

3D Controller

幅 78mm×奥行 78 mm×高さ 53 mm

ケーブル長: 1.7 m

フットスイッチ

幅 153 mm×奥行 153 mm×高さ 116 mm

ケーブル長: 3.0 m

エルボーパッド

幅 125 mm×奥行 125 mm×高さ 47 mm

電源コード

コード長: 3.0 m

ヘッドバンド (2個1組)

幅 300 mm×高さ 50 mm×厚み 5 mm

7. 動作原理

本品は治療光の光源に光励起半導体レーザ (GREEN は波長:532nm、YELLOW は波長:577nm、TwinStar は波長 577nm 又は 638nm) を、照準光の光源に赤色レーザダイオード (GREEN/YELLOW は波長:635nm、TwinStar は波長:670nm) を使用する眼科用レーザ光凝固装置である。治療光が眼球の網膜や虹彩に到達すると、治療光の光エネルギーがその組織中の色素に吸収され熱エネルギーとなる。この熱エネルギーによって組織を構成する蛋白質が熱変性し凝固が生じる。本品はクラス 4 レーザである。

8. 使用環境

温度: 15°C~35°C

湿度: 15°C~25°C: 85%以下 (結露なきこと)
25°C~35°C: 60%以下 (結露なきこと)

高度: 2,000m (最高)

【使用目的又は効果】

レーザによる熱作用を利用して、眼疾患の治療 (網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固) に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

〈準備〉

1. 機器の準備

(1) 電源投入

- ① 本体とデリバリシステムを接続する。
- ② システムを電源に接続する。
- ③ キーをキースイッチに差し込み、オン位置に回す。

2. 患者の準備

- (1) 必要に応じて、網膜光凝固を行う場合は散瞳剤を点眼し散瞳し、虹彩・毛様体、隅角光凝固を行う場合は縮瞳剤を点眼し縮瞳する前処置を行う。
- (2) 患者にあごと額をそれぞれスリットランプのあご受けと額当てに当てるよう指示する。
- (3) 患者の角膜上に眼科手術用レーザーコンタクトレンズを当てる。

※眼科手術用レーザーコンタクトレンズとは、一般的名称: 眼科手術用レーザーレンズに該当する製品を示す (本申請対象外)

(レーザスポット倍率が、0.94 未満の眼科手術用レーザーコンタクトレンズは使用しないこと)

* 〈操作方法〉

(1) 各治療パラメータの設定を行う。

- ① コントロールパネルに表示されている Home 画面に表示される治療開始ボタン (網膜光凝固治療開始ボタンまたは、隅角光凝固治療開始ボタン) を押して施行する治療方法を選択する。治療用初期画面が表示され STANDBY モードになる。
- ② 「スポットサイズ調整ボタン」でスポットサイズを選択する。
- ③ 「照射時間調整ボタン」でレーザ照射時間を設定する。
- ④ 「レーザ出力調整ボタン」でレーザ出力を設定する。
- ⑤ 「パターン選択ボタン」でパターンアイコン一覧から治療に応じた照射パターンを選択する。〔隅角光凝固治療を選択した場合、照射パターンはシングルスポット、アレイ、トリプルアーク (隅角光凝固用パターン) のみ。TwinStar (波長: 638nm) を選択した場合は、シングルスポットのみ。〕
- ⑥ 必要に応じて「Endpoint ON/OFF ボタン」及び「Endpoint 調整ボタン」で Endpoint Management

を、「LANDMARK ON/OFF ボタン」LANDMARK を設定する。

- ⑦TwinStar の場合は、「レーザ波長切換ボタン」でレーザ波長を選択する。
- (2) コントロールパネル上の「Status ボタン」で READY モードを選択すると、照準光が点灯する。
- ※STANDBY モードのときは、「照準光 ON/OFF ボタン」を押すと照準光が点灯する。
- (3) コントロールパネル上の「照準光調節ボタン」をスクロールすることにより照準光の強度を調節する。
- (4) 該当するパターンの場合は、それぞれのボタンを押すことで、以下の操作が可能である。
- ・「間隔調整ボタン」、「半径調整ボタン」で、スポット間隔、曲率又は半径を調節する。
 - ・「outline ボタン」でレーザ照射予定部位の全体を表示する。
 - ・「オートボタン」で自動的に次の照射部位へパターンを送る。
 - ・「Single Spot/Pattern/EpM 選択ボタン」で、デフォルトパラメータ設定で使用できるパターンを表示する。
 - ・「回転ボタン」で、パターン中心を回転中心としてパターンを回転する。
 - ・「Fixation ボタン」で、固視標を点灯する。
 - ・「レーザ出力表示ボタン」でレーザ出力値の表示及び表示単位を切り換える。
- (5) スリットランプの焦点を治療部位付近に合わせ、組織上の照準光を観察し、レーザスポットが円形で、パターンが歪んでいないことを確認する。
- (6) スリットランプのコントロールレバーで組織上の照準光の焦点を合わせる。
- (7) 「Titrate ボタン」を押すと、治療部位周辺に試験照射を行う。必要があればレーザ出力を調整する。「Titrate ボタン」をもう一度押すと、選択したパターンがスキャンされる状態に戻る。
- (8) フットスイッチを踏み込む。フットスイッチを踏み続けている間、選択したパターンの照射が一回だけ行われる。フットスイッチを放すと、照射を中断することができる。(シングルスポットを選択している場合のみリピートモードの設定が行える。設定に従いフットスイッチを踏み続けている間照射が繰り返される。)
- (9) 治療が終了したら、コントロールパネル上の「Status ボタン」で STANDBY モードを選択する。(続けて治療を行わない場合は、「治療終了ボタン」を押して Home 画面とする。)
- ※3D Controller により治療光の位置合わせ、レーザ出力設定、治療光パターン選択、治療光パターン間隔の調整することもできる。
- ※デリバリシステムが S L - P A 0 4 タイプの場合、マイクロコンピュータにより治療光の位置合わせをすること、パワーノブによりレーザ(治療光)出力を設定することもできる。

(終了)

- (1) システムを STANDBY モードにする。
- (2) キースイッチをオフ位置に回し、システムをシャットダウンする。
- (3) キースイッチからキーを抜く。

(メンテナンス)

- (1) テーブル部及びメインコンソール等、外装の洗浄
 - ① 非苛性洗浄液(石鹼水など)で湿らせた布を使用して、コンソール外面の非光学外面を清掃する。
 - ② 清潔な布で水分を拭き取るか、空気乾燥させる。
※洗浄剤をコンソールに直接吹きかけたり、塗布したりしないこと。
- (2) コントロールパネルの洗浄
帯電防止ガラスまたはプラスチック用クリーナーを使用して、乾いた、柔らかい布で、コントロールパネルを清掃する。

【使用上の注意】

(使用注意(次の患者には慎重に適用すること))

- 進行性の眼部疾患
- 眼球固定の困難な眼球振とう又は眼球振とうを誘発する恐れのある疾患
- 無水晶体眼及び眼病患者
- 糖尿病患者
- 幼児及び妊婦

(重要な基本的注意)

医師は、適切なレーザ出力と正しい治療部位を選択すること。また、設定値は常に実用上最も低い数値に設定するようにして、意図した臨床結果が得られるようにすること。

(1) 基本的注意

- ①本品を使用する前に取扱説明書を熟読し、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解しておくこと。
- ②万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ体制を講じておくこと。
- ③手術に先立ち、患者に予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ④術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(2) 本品の取扱い

①設置時の注意事項

出入り口の表示

- ・レーザ室の全てのドアの外側にはレーザ警告表示を貼ること。

インターロックの設置

- ・治療は、密閉された室内で行う必要がある。必ずドアインターロックを設置すること。

機器に対する一般的条件

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・すべてのケーブルの接続が正確かつ完全に配置されているか確認すること。

②レーザに関する注意事項

- ・レーザ管理区域内では、保護眼鏡(GREEN の場合 波長 532nm に対する EN207 保護等級: L5 以上、YELLOW の場合 波長 577nm に対する EN207 保護等級: L4 [又は OD (Optical Density 光学濃度) 4 以上]、TwinStar の場合 波長 577nm を使用する際は、波長 577nm に対する EN207 保護等級: L4 [又は OD (Optical Density 光学濃度) 4 以上]、波長 638nm を使用する際は、波長 638nm に対する EN207 保護等級: L3 [又は OD (Optical Density 光学濃度) 3 以上]を着用すること。但し、本品にはレーザ眼球保護フィルタが取り付けられているため、スリットランプ双眼鏡を介して操作する医師は、保護眼鏡を着用する必要はない。
- ・レーザエネルギーとの併用のために専用に設計された眼科手術用レーザーレンズのみを使用すること。[標準的な診断用コンタクトレンズを使用すると、レンズ表面の反射によりエネルギー損失に至る。また、反射エネルギーは、患者と医師の双方に悪影響をもたらす危険性がある。]
- ・レーザスポット倍率 0.94 以下の眼科手術用レーザーレンズを併用するコンタクトレンズとして使用しないこと。[網膜上のスポット径が縮小されエネルギー密度が高くなるため、過剰凝固となる恐れがある]
- ・照射パターンとしてオクタントを選択して黄斑部の治療を行う場合は広視野のコンタクトレンズを使用しないこと。[網膜上のパターン内径が変わってしまい、中心窩を除外できない恐れがある。]

- ・治療光の照射時以外は、システムを **STANDBY** モードにしておくこと〔フットスイッチが不注意に踏み込まれ、不慮の曝露の恐れがある。〕
- ・レーザー光の経路内に手またはその他の物体を入れないこと。〔重度の熱傷が起こる恐れがある。〕
- ・コントロールパネルが映らない場合には、本品を動作させないこと。30 秒を経過しても画面が映らないままである場合には、キーで装置の電源を切断し、1 分間経過後、再起動する。それでも画面が映らない場合は、取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。
- ・照準光は視認できる低い出力で使用すること。〔照射過多となる恐れがある。〕
- ・照準光のスポットが円形で欠けがないことを確認すること。〔照準光が非円形である場合、本品が故障している恐れがある。〕
- ・治療光は効果のある最も低い出力で使用すること。〔照射過多となる恐れがある。〕

③機器の一般的注意事項

- ・使用前には本品のテストを行うこと。
- ・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・光ファイバケーブルに無理な力を加え、損傷させないこと。
- ・揮発性麻酔薬、アルコールなどの可燃物又は爆発物、あるいはその他の類似の物質の存在下で本品を使用しないこと。〔爆発及び/又は火災が発生する恐れがある。〕
- ・レーザーコンソールの保護カバーは絶対に開けないこと。〔カバーを開けると、高圧コンポーネント、レーザー共振器、および（場合によっては）レーザー放射の危険に晒される危険性がある。コンソール内の作業を行えるのは、外国製造業認定の整備技術者のみとする。〕

(3) 手術後の注意

- ・光凝固術の施行後は、いきむ、持ち上げる、あるいは呼吸を止めるといった、頭部、頸部、または眼の静脈圧上昇につながる動きに対して患者へ注意を与える必要がある。特に手術直後に眼圧を上昇させないこと。〔眼球内の血管が破裂する恐れがある。〕 そのためには、以下のことに注意すること。
- ・手術直後は、患者は飛行機に乗ったり、高地に行ったりなど急激に高度 2500m を超える地点に行かないこと。
- ・くしゃみを抑えようと眼球内の血圧が上昇するので、くしゃみを抑えないよう患者に説明すること。
- ・勢いよく鼻をかむこともしないこと。
- ・鼻づまり、くしゃみや咳は、咳止めシロップまたはその他の薬剤を用いて抑制すること。
- ・就寝時はベッドの頭部を 15~20 度高くした状態にするよう患者へ指導すること。
- ・光凝固術後に眼をこすらないこと。〔眼内の血管に損傷を与える可能性がある。〕

(4) 管理

①管理方法

- ・医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザー手術装置（以下装置という。）の保管、管理者（以下管理者という。）の選定（正・副最低 2 名）を行うこと。
- ・管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- ・管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。）
- ・装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- ・管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
- ・装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

②管理区域

- ・開設者はレーザー手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
 - ・管理区域には、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）
 - ・管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
 - ・管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。
- ### ③管理区域における設備、備品等の設置、整備
- ・管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
 - ・管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - ・管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

〈有害事象〉

眼科用レーザーを用いた場合の潜在的副作用として、次のものが報告されている。

- ・眼圧上昇・網膜剥離・黄斑浮腫・網膜浮腫
- ・前房出血・硝子体出血・視野狭窄・色覚異常
- ・暗順応低下
- ・繊維柱帯網からの出血（虹彩切開術又は繊維柱帯形成術の後、シュレム管からレーザー衝撃を受けた部位への血液の滲出）
- 止血法：レーザー熱傷を与えて出血している部位を凝固させる。
- ・瞳孔の歪み（虹彩根部又は虹彩周辺部の治療が行われた場合）
- ・周辺虹彩前癒着（繊維柱帯網の後部又は繊維柱帯網より後ろにあるその他の構造の治療が行われた場合）
- ・角膜上皮の一過性の熱傷

スリットランプ

- ・スリットランプの接眼レンズを適切な視度に調整すること。〔接眼レンズの視度が適切に調整されていないと、レーザースポット径が不正確になり、過剰治療や過少治療になる場合がある。〕
- ・接眼レンズの視度の設定値は、複数のユーザーに使用する場合は特に注意すること。

〈その他の注意〉

1. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

トラブルシューティング

トラブルシューティングについては取扱説明書を参照すること。

納入時の注意事項

装置の販売業者は、装置を納入する場合、装置の使用及び取扱いに必要な注意事項を、使用者側に十分説明すると共に説明担当者及び装置の保管・管理者の署名捺印したチェックリストを作成し両者で保管すること。さらに、販売業者は、納入時に次の事項を確認した上で装置を納入すること。

- (1) 保管・管理者が決められていること。
- (2) 使用者登録名簿が備えつけられていること。
- (3) 管理区域が設定されていること。
- (4) 管理区域表示がなされていること。
- (5) 使用レーザー装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。
- (6) 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。
- (7) 規定の電源容量が確保されていること。
- (8) 冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。
- (9) 高圧ガスが必要なものにあつては、ボンベの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。
- (10) 保護接地端子が確保されていること。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- * 1. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-10℃～55℃
湿度：85%以下（結露なきこと）
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
- (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年（自己認証〔製造元データ〕による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. コンソール外面のクリーニング
 - ①非腐食性の清浄液（例えば石鹼と水）で湿らせた布で、コンソール外面の非光学外面をクリーニングする。
 - ②乾いた布で拭き取るか、自然乾燥させる。
※コンソールに直接、洗剤を吹き付けたり、かけたりしないこと。
2. コントロールパネル画面のクリーニング
静電防止ガラスクリーナーまたはプラスチック用クリーナーを付けた、乾いた柔らかい布でクリーニングする。

業者による保守点検事項

1. 定期点検
本品は、外国製造業者の推奨事項および公的標準に基づいて、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要がある。また、その結果は、機器点検記録に記載しなければならない。
2. 校正
本品の校正は外国製造業者認定のサービスエンジニアに行わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン
電話番号 : 03-3558-2506

* * 外国製造業者

イリデックス コーポレーション (米国)
IRIDEX Corporation